

## Prospecto: información para el paciente

### ZAVEDOS 5 mg polvo para concentrado para solución para perfusión ZAVEDOS 10 mg polvo para concentrado para solución para perfusión (Hidrocloruro de idarubicina)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Zavedos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zavedos
3. Cómo usar Zavedos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zavedos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Zavedos y para qué se utiliza

Zavedos es un antibiótico anticanceroso que pertenece al grupo de las antraciclinas y se utiliza para el tratamiento de diferentes tipos de cánceres. Este medicamento se administra por vía intravenosa. Zavedos actúa inhibiendo el ciclo celular, impidiendo la proliferación de células cancerígenas.

##### Adultos:

Zavedos puede ser utilizado solo o junto con otros medicamentos anticancerosos para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda y leucemia linfocítica aguda como tratamiento de segunda línea.

##### Niños:

Zavedos puede ser utilizado solo o junto con otros medicamentos anticancerosos como citarabina, para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda como tratamiento de primera línea y leucemia linfocítica aguda como tratamiento de segunda línea

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zavedos

##### No use Zavedos

- si es alérgico a idarubicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros medicamentos anticancerosos del mismo grupo (antraciclinas o antracenedionas)
- si tiene o ha tenido problemas graves de hígado y/o riñón

- si padece infecciones no controladas
- si tiene o ha tenido problemas graves de corazón o si ha padecido recientemente un infarto de miocardio
- si la función de la médula ósea se encuentra disminuida, es decir, si su sistema inmunitario está alterado y ha perdido la capacidad de combatir infecciones o enfermedades
- si ha recibido antes tratamiento con dosis máximas de este medicamento y/o de otros medicamentos anticancerosos de su mismo grupo (antraciclinas o antracénodionas)
- si está amamantando a su hijo, debe suprimir la lactancia

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Zavedos

- Si ha padecido recientemente úlceras en la boca (estomatitis), disminución del número de neutrófilos (neutropenia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) o infecciones generalizadas. En estos casos su médico deberá asegurarse de que se encuentra recuperado antes de comenzar el tratamiento con Zavedos.
- Si está o ha estado en tratamiento con medicamentos capaces de suprimir la contracción del corazón, si padece o ha padecido alguna enfermedad del corazón, si tiene o ha tenido problemas cardiacos o ha recibido radioterapia en zonas próximas al corazón.
- Si durante el tratamiento presenta una disminución de los glóbulos rojos, glóbulos blancos y/o plaquetas.
- Si ha recibido o está recibiendo tratamiento con otros medicamentos del mismo grupo de Zavedos (antraciclinas).
- Si empieza a padecer en brazos y/o piernas hinchazón, sensación de peso, dolor sin causa conocida, aumento de la temperatura, dificultad de movimiento y/o hormigueo, sensación de "ahogo" o dificultad para respirar, mayor rapidez de los latidos del corazón o molestias en el pecho, síntomas asociados a tromboflebitis o fenómenos tromboembólicos, acuda inmediatamente a su médico.
- Si ha estado en tratamiento previo con otras terapias (medicamentos, radioterapia) que hayan podido disminuir la función de la médula ósea.
- Si desarrolla úlceras en la boca y dificultad para tragar.
- Si tiene o ha tenido problemas de hígado o de riñón.
- Si presenta niveles elevados de ácido úrico, será necesario controlarlos y asegurar una ingesta suficiente de líquidos.
- Si tiene la intención de vacunarse, puesto que como consecuencia de la administración de Zavedos puede verse afectada su capacidad para combatir infecciones o enfermedades.
- Si es varón, debe utilizar métodos contraceptivos eficaces durante el tratamiento, dado que este medicamento puede alterar la fertilidad. Se recomienda que los hombres que deseen ser padres en un futuro, pidan consejo referente a la conservación de su esperma antes del tratamiento.

Zavedos deberá ser administrado sólo bajo supervisión de médicos con experiencia en el uso de medicamentos para la leucemia.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente trastuzumab (un medicamento utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer). Trastuzumab puede permanecer en el cuerpo hasta 7 meses. Como trastuzumab puede afectar el corazón, no debe usar Zavedos hasta 7 meses después de haber dejado de tomar trastuzumab. Si Zavedos se usa antes de este momento, entonces su función cardíaca se debe monitorizar cuidadosamente.

Su médico controlará regularmente su estado para comprobar si Zavedos está teniendo el efecto esperado.

Antes de iniciar el tratamiento con Zavedos y mientras esté en tratamiento con este medicamento, se le realizarán análisis de sangre, análisis del funcionamiento del hígado, del riñón y del corazón de forma periódica. Puesto que lactantes y niños son más sensibles a la toxicidad de las antraciclinas sobre el corazón, se les debe realizar también un seguimiento a largo plazo para evaluar la función del mismo.

Este medicamento puede producir una coloración roja de la orina durante 1-2 días después de su administración.

### **Uso de Zavedos con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es posible que Zavedos pueda aumentar los efectos adversos o modificar la acción de otros medicamentos como por ejemplo los que se utilizan para alteraciones del corazón, para el tratamiento del cáncer, anticoagulantes o inmunosupresores (ciclosporina).

No se recomienda el uso concomitante de vacunas vivas-atenuadas (ejemplo: fiebre amarilla). Se debe utilizar una vacuna inactivada si está disponible.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar Zavedos durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Su médico le informará de los riesgos potenciales de tomar Zavedos durante el embarazo.

Si está amamantando a su hijo, informe a su médico. Se debe suspender la lactancia durante el tratamiento con Zavedos.

Las mujeres en edad de riesgo de embarazo deberán tomar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento con Zavedos. Si desea tener hijos después de finalizar el tratamiento, se recomienda el consejo genético. Los varones en tratamiento con este medicamento deben emplear métodos anticonceptivos eficaces hasta 3 meses después del tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si Zavedos tiene algún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **3. Cómo usar Zavedos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Zavedos polvo para concentrado para solución para perfusión, se administra únicamente por vía intravenosa.

Su médico establecerá la dosis y la duración del tratamiento más adecuada, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento

#### **Adultos:**

- En leucemia mieloide aguda:

En adultos se aconseja la administración de 12 mg/m<sup>2</sup> diarios, por vía intravenosa, durante 3 días en combinación con citarabina (otro medicamento empleado para el tratamiento del cáncer). Zavedos también puede ser administrado como medicamento único o con otros medicamentos a dosis de 8 mg/m<sup>2</sup>, por vía intravenosa, durante 5 días.

- En leucemia linfocítica aguda:

Como medicamento único la dosis aconsejada es 12 mg/m<sup>2</sup> diarios, por vía intravenosa, durante 3 días.

***Niños:***

Como medicamento único la dosis aconsejada es de 10 mg/m<sup>2</sup> diarios, por vía intravenosa, durante 3 días.

Si el niño va a ser tratado con idarubicina y otro medicamento para tratar la leucemia, como citarabina, la dosis recomendada es de entre 10-12 mg/m<sup>2</sup> diarios, por vía intravenosa, durante 3 días.

***Pacientes con la función del hígado y/o del riñón alterada:***

Su médico considerará una reducción de la dosis si tiene los niveles de bilirrubina y/o creatinina (sustancias empleadas para valoración de la función del hígado y del riñón) por encima de 2 mg/dl. Zavedos no debe ser administrado en pacientes con alteraciones graves de la función del hígado o riñón.

**Si recibe más Zavedos del que debiera**

Aunque es poco probable, si usted recibiera más Zavedos del que debiera, podrían aparecer alguno de los efectos adversos conocidos del medicamento (principalmente sobre el corazón y la médula ósea). Si ello ocurriera se aplicarán las medidas de apoyo oportunas.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son:

- Infección.
- Disminución de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), disminución grave de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia), disminución del número de glóbulos rojos (anemia).
- Pérdida del apetito.
- Náuseas, vómitos, inflamación de la mucosa de la boca y/o encías (mucositis/estomatitis), diarrea, dolor abdominal o sensación de ardor.
- Caída del cabello.
- Coloración rojiza de la orina de durante 1-2 días después de la administración.
- Fiebre, dolor de cabeza, escalofríos.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son:

- Disminución del ritmo del corazón (bradicardia), pérdida de la capacidad del corazón para bombear sangre (insuficiencia cardíaca congestiva), aumento del ritmo del corazón (taquicardia), alteraciones en el ritmo del corazón (taquiarritmias), disminución de la fuerza con la que el corazón bombea la sangre (disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo), enfermedad del músculo del corazón (miocardiopatías).

- Hemorragia (sangrado), inflamación local de una vena (flebitis local), inflamación y obstrucción de una vena (tromboflebitis).
- Hemorragia gastrointestinal, dolor de estómago.
- Aumento de las enzimas del hígado y de la bilirrubina (sustancias empleadas para la evaluación del funcionamiento del hígado).
- Erupción, picor (prurito), aumento de la sensibilidad de la zona de la piel sometida a la radiación (“reacción de recuerdo de la radicación”).

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son:

- Sepsis, septicemia.
- Leucemia secundaria (leucemia mieloide aguda y síndrome mielodisplásico).
- Deshidratación.
- Hiperuricemia (aumento del ácido úrico en la sangre).
- Infarto de miocardio y alteraciones en el electrocardiograma.
- Shock.
- Inflamación del esófago, inflamación de una parte del intestino (colitis, incluyendo enterocolitis grave y enterocolitis neutropénica con perforación).
- Manchas rojizas acompañadas de picor (urticaria), manchas en piel y uñas (hiperpigmentación), celulitis que puede ser grave, muerte de los tejidos (necrosis tisular).

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes) son:

- Hemorragias cerebrales.

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) son:

- Reacción alérgica grave generalizada (anafilaxia).
- Inflamación del tejido que recubre al corazón (pericarditis) y del tejido muscular del corazón (miocarditis), deterioro de la conducción de los impulsos cardiacos de las aurículas a los ventrículos (bloqueo auriculoventricular y de rama).
- Obstrucción de un vaso sanguíneo con material transportado por la sangre (tromboembolismo), sofocos.
- Alteraciones de la mucosa del estómago (erosión y ulceración en el estómago).
- Enrojecimiento, sensibilidad y/o descamación de las palmas de las manos y plantas de los pies (eritema acral).

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) incluyen:

- Disminución de las células de la sangre (pancitopenia).
- Síndrome de lisis tumoral.
- Reacción local.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Zavedos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o abierto.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

La solución reconstituida se puede conservar durante 48 horas en nevera (entre 2 °C y 8 °C), y 24 horas a temperatura no superior a 25 °C. Se recomienda utilizar inmediatamente tras la reconstitución o apertura del vial. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la Farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Zavedos

- El principio activo es hidroclicloruro de idarubicina
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato

### Aspecto del producto y contenido del envase

**Zavedos 5 mg polvo para concentrado para solución para perfusión** se presenta en viales de vidrio que contienen 5 mg de hidroclicloruro de idarubicina en forma de polvo liofilizado de color rojo anaranjado para ser reconstituido antes de ser administrado. Cada envase contiene 1 vial.

**Zavedos 10 mg polvo para concentrado para solución para perfusión** se presenta en viales de vidrio que contienen 10 mg de hidroclicloruro de idarubicina en forma de polvo liofilizado de color rojo anaranjado para ser reconstituido antes de ser administrado. Cada envase contiene 1 vial.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L

Avda Europa 20B

Parque Empresarial La Moraleja

28108, Alcobendas. Madrid

España

Responsable de la fabricación:

Actavis Italy S.p.A.

Viale Pasteur, 10

20014 Nerviano

Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>